



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 май 2014 г.
EMA/299385/2014
EMA/H/C/002817

Въпроси и отговори

Отказ за издаване на разрешение за употреба за Reasanz (серелаксин)

Резултат от преразглеждане

На 23 януари 2014 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на разрешение за употреба за лекарствения продукт Reasanz, предназначен за лечение на остра сърдечна недостатъчност. Фирмата, подаде заявление за разрешаване за употреба, е Novartis Europharm Ltd.

Заявителят моли за преразглеждане на становището. След обмисляне на основанията за това искане, CHMP преразглежда първоначалното становище и на 22 май 2014 г. потвърждава отказа за издаване на разрешение за употреба.

Какво представлява Reasanz?

Reasanz е лекарство, което съдържа активното вещество серелаксин (*serelaxin*). То е трябвало да се предлага под формата на концентрат за разреждане и прилагане чрез инфузия (по капков път) във вена.

За какво се е очаквало да се използва Reasanz?

Очаквало се е Reasanz да се използва за лечение на симптоми на остра сърдечна недостатъчност (епизод на тежки или влошаващи се симптоми при пациенти, при които сърцето не може да поддържа нормално кръвообращение). Тези симптоми включват високо кръвно налягане в кръвоносните съдове, излизачи от белите дробове, което води до конгестия (натрупване на течност) и диспнея (задух). Лекарството е трябвало да се използва като допълнение към друго лечение.

Как се очаква да действа Reasanz?

Активното вещество в Reasanz, серелаксин, е рекомбинантна форма на релаксин-2, хормон формиращ се по естествен път в тялото. „Рекомбинантна“ означава, че се произвежда от



бактерии, в които е въведен ген (ДНК), позволяващ на бактериите да произвеждат хормона. Когато серелаксин се прикрепя към рецепторите за релаксин в кръвоносните съдове, той кара тези кръвоносни съдове да се отпуснат и разширят. Това понижава налягането в кръвоносните съдове и улеснява сърцето да изпомпва кръв из тялото, което помага да се облекчат симптомите на остра сърдечна недостатъчност.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Ефектите от Reasanz са изследвани за пръв път в експериментални модели, преди да бъдат проучени при хора.

Заявлението се базира предимно на резултатите от едно основно проучване при 1 161 пациенти с епизоди на остра сърдечна недостатъчност. Инфузията на Reasanz е сравнена с плацебо (сляпо лечение) като допълнение към другото лечение. Основният показател за ефективност е степента на облекчение на диспнеята, измерено краткосрочно (след 6, 12 и 24 часа) и в рамките на 5 дни.

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказ?

В момента на първоначална оценка CHMP отбелязва, че резултатите от проучването не показват полза за краткосрочно облекчаване на диспнеята в рамките на до 24 часа и въпреки че в рамките на 5 дни е показана известна полза, не е ясно клиничното значение на това. Освен това Комитетът има забележки относно начина, по който е анализирана ефикасността на лекарството в проучването. Резултатите включват посочени стойности за редица пациенти, които са починали или при които се изисква допълнително лечение за влошаване на симптомите и чиито действителни данни не са използвани. В допълнение CHMP поставя въпроса дали типа на фоновото лечение, приложено на пациентите в двете групи от проучването, може да е повлиял на резултатите. Тъй като в заявлението е включено само едно основно проучване, CHMP заключава, че са необходими допълнителни проучвания, за да се потвърди ефективността на Reasanz при лечението на остра сърдечна недостатъчност.

По време на преразглеждането CHMP разглежда отново данните от единственото подадено основно проучване и потвърждава своето становище, че ефективността на Reasanz не е демонстрирана в достатъчна степен. По тази причина CHMP заключава, че въпреки че безопасността на Reasanz изглежда приемлива, ползите от Reasanz не надвишават рисковете и потвърждава предишната препоръка за отказ за издаване на разрешение за употреба за лекарството.

Какви са последствията от този отказ за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата информира CHMP, че няма последствия за пациентите, понастоящем участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Reasanz.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация относно Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е назначил.